

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Colpermin 187mg magensaftresistente Hartkapseln

Pfefferminzöl (Menthae piperitae aetheroleum, Peppermint Oil)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Information.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Colpermin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Colpermin beachten?
3. Wie ist Colpermin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Colpermin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Colpermin und wofür wird es angewendet?

Was ist Colpermin?

In Colpermin liegt Pfefferminzöl, ein seit langem bekannter, natürlicher Wirkstoff in einer neuartigen Darreichungsform vor.

Das aus Pfefferminze gewonnene Pfefferminzöl wirkt spannungs- und krampflosend auf die glatte Muskulatur des Magen-Darm-Trakts und wird daher in der Medizin seit langem gegen krampfartige Zustände des Darms und gegen Blähungen verwendet.

Die einzelnen Kapseln sind mit einer gegen den Magensaft widerstandsfähigen Umhüllung versehen, wodurch der Wirkstoff erst im Dünndarm freigesetzt und die Verträglichkeit wesentlich verbessert wird.

Wofür wird Colpermin angewendet?

- **Reizkolon** (Colon irritabile Syndrom) mit Beschwerden wie z.B. krampfartige Verstopfung oder Durchfall, Schleimabgang, Völlegefühl, Appetitstörung und Blähungen.
- **Behandlung von Beschwerden der Divertikelkrankheit**

Vor der Anwendung ist in jedem Fall vom Arzt eine organische Erkrankung des Darmes (Darmentzündung, Tumor) oder eine andere organische Grunderkrankung auszuschließen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Colpermin beachten?

Colpermin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pfefferminzöl (Menthol) oder einen der in Abschnitt 6. Genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Achlorhydrie (Salzsäuremangel).
- bei Verschluss der Gallenwege, Entzündung der Gallenblase sowie bei Leberschaden.
- von Kindern unter 6 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Colpermin einnehmen.

Bei Salzsäuremangel und pH-Werten, die über der Norm liegen, kann es zu einer vorzeitigen Lösung der Hartgelatine kapsel und damit zur Freisetzung von Pfefferminzöl im Magen kommen.

Die Kapseln müssen im ganzen und unzerkaut geschluckt werden. Zerbrechen oder Zerbeißen kann durch den Gehalt an Pfefferminzöl zu Reizungen der Mund-, Speiseröhren- oder Magenschleimhaut und zu Sodbrennen führen.

Kinder und Jugendliche

Für Kinder unter 15 Jahren liegen keine Erfahrungen vor.

Bei Einnahme von Colpermin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Einnahme von Mitteln zur Behandlung der Übersäuerung (Antacida) soll vermieden werden, da ein dadurch erhöhter pH-Wert im Magen zum vorzeitigen Aufbrechen der Kapseln führen kann und dadurch Magen - Reizerscheinungen auftreten können.

Bei Einnahme von Colpermin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol

Wechselwirkungen mit Alkohol sind nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf das Arzneimittel nicht angewendet werden, es sei denn, dies erscheint als unbedingt notwendig.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Colpermin hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Colpermin enthält Erdnussöl Colpermin enthält Erdnussöl, ein Bestandteil, auf den manche Leute allergisch reagieren.

3. Wie ist Colpermin anzuwenden?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apothekers ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene:

3 mal 1 Kapsel täglich. Bei schwereren Fällen kann die Dosis auf 3 mal 2 Kapseln erhöht werden.

Die Kapseln dürfen nicht gebrochen oder zerkaut werden, da hierdurch der Kapselinhalt vorzeitig freigesetzt wird, was zu Reizerscheinungen, insbesondere Sodbrennen, führen könnte.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Bei Kindern unter 15 Jahren sollte Colpermin nur auf ausdrückliche Verschreibung des Arztes verabreicht werden.

Wie sollten Sie Colpermin einnehmen?

Die Kapseln sind unzerkaut mit etwas Wasser etwa 1 Stunde vor den Mahlzeiten zu schlucken. Die Kapseln sollten nicht unmittelbar nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wie lange sollen Sie Colpermin einnehmen?

Die Behandlungsdauer bis zum Verschwinden der Beschwerden beträgt üblicherweise etwa 2 Wochen. In hartnäckigen Fällen kann die Therapie 2–3 Monate durchgeführt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Colpermin eingenommen haben, als Sie sollten:

Bei Überdosierung können die unter Nebenwirkungen erwähnten Beschwerden in stärkerem Maße auftreten. Liegt die Einnahmezeit erst kurz zurück, sollte eine Magenspülung vorgenommen werden unter darauf folgender medizinischer Beobachtung, ergänzt evtl. mit symptomatischer Behandlung.

Eine Gewöhnung ist bei Colpermin nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Colpermin vergessen haben:

Sollten Sie die rechtzeitige Einnahme einer Kapsel vergessen haben, nehmen Sie diese so bald wie möglich ein. Danach fahren Sie wie empfohlen fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Colpermin abbrechen:

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Apotheker oder Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel –kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Magen-Darm:

Insbesondere bei Patienten mit verminderter Magensäure oder bei Einnahme auf vollen Magen kann es durch vorzeitiges Auflösen der Kapseln im Magen zu Sodbrennen kommen. In diesem Fall sollte die Behandlung beendet werden.

Bei Patienten, die an Hämorrhoiden leiden, kann es zu einem Brennen kommen.

Allergische Reaktionen

In sehr seltenen Fällen wurde vornehmlich bei Aufnahme hoher Mentholdosen, insbesondere in Form von mentholhaltigen Zigaretten, allergische Reaktionen, wie Hautausschläge, Veränderungen des Blutbilds, Kopfschmerzen, Muskelzittern, Bewegungsstarre, Erschöpfung und psychische Störungen (starke Reizbarkeit, Ruhelosigkeit und Überempfindlichkeit) beobachtet.

Diese Nebenwirkungen konnten bisher nach Einnahme von Colpermin - Kapseln nicht beobachtet werden.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

<i>Sehr häufig:</i>	Bei mehr als 1 von 10 Behandelten
<i>Häufig:</i>	Bei mehr als 1 von 100 Behandelten
<i>Gelegentlich:</i>	Bei mehr als 1 von 1000 Behandelten
<i>Selten:</i>	Bei mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<i>Sehr selten:</i>	Bei 1 oder weniger von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Erkrankungen des Nervensystems:

Sehr selten: Kopfschmerzen

Bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol: Zittern und Störung der Bewegungskoordination

Herzerkrankungen:

Sehr selten: verlangsamter Herzschlag

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

Häufig: Brennen (4,2%), Sodbrennen (2,5%)

Erkrankungen der Haut:

Sehr selten: Hautausschlag

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Vereinzelt: basophile Leukopenie (Verminderung der basophilen Granulozyten)

Allgemeine Erkrankungen:

Erschöpfung und psychische Störungen (starke Reizbarkeit, Ruhelosigkeit und Überempfindlichkeit)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Colpermin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 25°C lagern, in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden oder bringen Sie alle Reste des Arzneimittels zurück in Ihre Apotheke. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Colpermin enthält

- Der Wirkstoff ist: Pfefferminzöl (Menthae piperitae aetheroleum, Peppermint Oil).
1 Kapsel enthält 0,2ml (187 mg) Pfefferminzöl
- Die sonstigen Bestandteile sind: Weißes Bienenwachs, Erdnussöl, kolloidales Siliciumdioxid, Gelatine, Titandioxid (E 171), Indigotin (E132), Eudragit (Methacrylsäuremethacrylat und -ethylacrylat), Triäthylcitrat, Glycerinmonostearat, Polyethylenglycol 4000, Talkum.

Wie Colpermin aussieht und Inhalt der Packung

Colpermin - Kapseln sind magensaftresistente Hartkapseln in PVC-Alu-Blistern zu je 10 Stück.

Packungsgrößen: 10, 20 und 50 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Tillotts Pharma AB, 16751 Bromma, Schweden

Hersteller:

Tillotts Pharma GmbH
Warmbacher Str. 80

DE-79618 Rheinfelden
Deutschland

Z.Nr.: 1-18090

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2014.